



## Høring SANTE/11647/2018, rev 1

Jensen, Bodil Hamborg; Petersen, Annette; Nielsen, Elsa Ebbesen

*Publication date:*  
2019

*Document Version*  
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

*Citation (APA):*  
Jensen, B. H., Petersen, A., & Nielsen, E. E., (2019). *Høring SANTE/11647/2018, rev 1*, No. 19/00672, 4 p., Feb 06, 2019.

---

### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.



## NOTAT

**Til** Fødevarestyrelsen

**Vedr.** SANTE/11647/2018, rev 1

**Fra** Fødevareinstituttet

6. februar 2019  
J.nr. 19/00672  
bhje/annp/elsn

### Oversigt over gældende MRL og nye forslag til MRL, samt risikovurdering af de foreslåede MRLer

<b>Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag)  ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg  Gældende</b>	<b>MRL mg/kg  Forslag</b>	<b>% af ARfD  Enkelte af- grøder<sup>1</sup></b>	<b>% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser<sup>1</sup> Børn/voks ne</b>	<b>Bemærkninger</b>
Aclonifen ADI= 0,07 ARfD=n.n.	Purløg Selleriblade Persille Timian Knoldselleri	0,02* 0,04 0,02* 0,02* 0,02	0,7 0,7 0,7 0,7 0,3	n.n.	0,4/0,2	Art. 10 EFSA: MRL for timian er fastsat pba restforsøg for purløg, dild, persille og savoury (under timian i afgrødebilag), da der ikke var nok restforsøg for savoury. Dette er dog ikke fuldt ud i orden i henhold til guidelines. DTU: Da timian er en mindre afgrøde, mener vi, det er i orden at fastsætte MRLen i timian pba de nævnte restforsøg.
Fenpyrazamin ADI= 0,13 ARfD= 0,3	Solbær og ribs Stikkelsbær Hyben	0,01* 0,01* 0,01*	4 4 4	74% for vindruer	1,2/2,0	DTU: Codex MRLer adopted i 2018. MRLerne er vurderet som værende i orden i

<b>Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag)  ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg  Gældende</b>	<b>MRL mg/kg  Forslag</b>	<b>% af ARfD  Enkelte af- grøder<sup>1</sup></b>	<b>% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser<sup>1</sup> Børn/voks ne</b>	<b>Bemærkninger</b>
	Morbær Hyldebær Ginseng Kød og fedt Lever, nyre og spiseligt slagteriaffald	0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01*	4 4 0,7 0,02* 0,05			forbindelse med deltagelse i Codex mødet i 2018.
Mefentriflu- conazole ADI=0,035 ARfD=0,15	Hvede og rug Byg og havre Kød kvæg og hest Kød får og ged Kød fjerkræ Fedt kvæg og hest Fedt får og ged Fedt fjerkræ Lever kvæg og hest Lever får og ged Nyre og spiseligt slagte- riaaffald kvæg og hest Nyre og spiseligt slagte- riaaffald får og ged Fedt, lever, nyre og spi- seligt slagteriaffald Mælk kvæg og hest Mælk får og ged Æg	0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01*	0,04 0,6 0,04 0,06 0,015 0,2 0,4 0,03 0,4 0,7 0,1 0,3 0,03 0,02 0,03 0,015	Højst 1,8% for lever fra kvæg	1,7/0,6	Peer Review af stoffet, og fastsættelse af MRLer i repræsentative afgrøder EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK

<b>Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag)  ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg  Gældende</b>	<b>MRL mg/kg  Forslag</b>	<b>% af ARfD  Enkelte af- grøder<sup>1</sup></b>	<b>% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser<sup>1</sup> Børn/voks- ne</b>	<b>Bemærkninger</b>
Penconazol ADI=0,03 ARfD=0,5	Solbær og ribs Cucurbits med ikke spi- selig skræl Artiskokker Animalske produkter bortset fra fjerkræ og æg Animalske produkter fra fjerkræ bortset fra fedt	0,5  0,1 0,2  0,05*  0,05*	2  0,15 0,06  0,05  0,05	Højst 21% for vindruer	22,1/8,5	DTU: Codex MRLer adopted i 2018. MRLerne er vurderet at være i orden, efter stoffet er blevet art. 12 evalueret.

<sup>1)</sup> Er taget fra EFSA's opinions. Der angives den afgrøde hvor indtaget udgør den højeste % af ARfD uanset om afgrøden er med i forslaget til ændrede MRL'er eller ej.

I risikovurderingen er brugt EFSA PRIMo vers. 2. Modellen indeholder kostdata for det kroniske indtag fra 27 lande i EU, og fra 22 lande for det akutte indtag.

I tabellen er angivet, hvad det kroniske og akutte indtag udgør af henholdsvis ADI og ARfD for de enkelte afgrøder. Det angivne tal for ARfD gælder for den spiser i EU der har det højeste konsum af afgrøden, dvs. det er nødvendigvis ikke for en dansker. Indtaget for en dansker vil i de fleste tilfælde være lavere.

Indtagene er beregnet idet median restindholdet eller MRL er brugt i beregningen. EFSA skriver: Antagelserne der anvendes i beregningen er konservative, idet det antages at alle spiste afgrøder er behandlet med det pågældende pesticid. I realiteten er det ikke sandsynligt, at alle afgrøder indeholder restindhold på niveau der svarer til median restindhold fra restforsøg eller indhold svarende til MRL.

### **Konklusion**

Da det akutte og det samlede kroniske indtag er mindre end henholdsvis ARfD og ADI for alle stoffer, vurderes der ikke at være problemer med indtaget som følge af de foreslåede maksimalgrænseværdier for stofferne alene i forslaget.

DTU Fødevareinstituttet bemærker, at EFSA ikke har foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, idet der endnu ikke foreligger en harmoniseret metode til dette.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af mulige kombinationseffekter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier og baseret på nuværende viden, har DTU Fødevareinstituttet foretaget en foreløbig overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticider, hvor der tages højde for kombinationseffekter.

Ad1 (baseret på Fase 1 med forbrug af ADI mindre end 20 %): For alle pesticider i forslaget bortset fra penconazol: På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticidet, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, vurderes de foreslåede maksimalgrænseværdi at være sundhedsmæssigt acceptable.

Ad 2 (baseret på fase 2 med forbrug af ADI mere end 20 %):

For penconazol udgør det kroniske indtag henholdsvis 22,1% og 8,5% af ADI for danske børn og voksne. For penconazol viser beregninger med danske data fra monitoringsperioden 2012-2017, at indtaget udgjorde henholdsvis 0,012 µg/kg lgv/dag og 0,0028 µg/kg lgv/dag for danske børn og voksne, hvilket svarer til henholdsvis 0,04% og 0,0094% af stoffets ADI på 0,03 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.